

2001年12月18日

報道関係各位

ノバルティス（スイス）が発表しました、レトロゾールに関するリリースの日本語訳をご参考までにお届けします。

ノバルティス ファーマ株式会社

レトロゾールがタモキシフェンに比べ優れた生存率

- 閉経後の進行・再発乳がんにおけるファーストラインで -

第 相臨床試験でタモキシフェンを上回る生存率を示した唯一のアロマターゼ阻害剤として、レトロゾールが位置づけられた。

2001年12月11日、スイス・バーゼル発 第 相臨床試験からの新データによると、タモキシフェンとの比較において、ホルモン療法が実施可能な進行・再発乳がんに罹っている閉経後女性の生存率が、レトロゾール（海外での製品名：フェマール®）によって改善されることがわかりました。このデータは、進行・再発乳がんにおけるホルモン療法を評価する目的で実施された最大規模の試験結果から得られたものですが、このたび米国テキサス州のサンアントニオで開催された「サンアントニオ乳がんシンポジウム」で発表されました。

このデータについて、ジュール・ボルデ研究所（ベルギー）の化学療法部門長であるマーチン・ピッカート博士は次のように述べています。「今回発表された生存率の改善は、がん患者に対する最適な治療法を研究している内科医にとって大きな関心事でした。進行・再発乳がんの場合、生存率の改善は特に困難なものとなります。なぜならば、進行・再発したがんの進行を遅らせることだけが唯一といってよい治療だったからです。24ヵ月間の試験期間において、フェマールがタモキシフェンより優れた効果と生存率を示したというデータを得たからには、ホルモン療法がファーストラインとして実施可能な場合、レトロゾールは、タモキシフェンに代わって第1選択薬となることは間違いないでしょう」

レトロゾールが生存期間を改善することを示唆

907人の閉経後女性を対象とした無作為二重盲検試験は、ホルモン療法がファーストラインとして実施可能な進行・再発乳がんに罹っている閉経後女性において、レトロゾールとタモキシフェンを比較する目的で設計されました（対象：レトロゾール投与群405人、タモキシフェン投与群454人）。1年後および2年後の生存率は、タモキシフェンに比べてレトロゾールの方が統計的に優れた数値を示しました（ $P=0.02$ ）。

また、1996年11月にこの臨床試験をスタートさせて以来、レトロゾールによる治療を開始した女性患者群の方がタモキシフェン投与群に比べて生存率が高く、進行・再発したがんの進行率も低くなっています（レトロゾール48人：タモキシフェン27人、 $p=0.011$ ）。さらに、レトロゾール投与群ではタモキシフェン投与群よりも治療反応性が78%（ $p=0.0002$ ）と大きく、進行・再発したがんが進行する可能性は、レトロゾール投与群の方が

タモキシフェン投与群に比べて30% ($p = 0.0001$) も低いことが示されました。この最新の解析は、タモキシフェンの6ヵ月に比べて、レトロゾールが9.4ヵ月 (中央値) も病気の進行を遅らせることを示唆したという、以前に実施した解析 (2000年春) を裏付けたものとなっています ($p = 0.0001$)。

生存率を維持するレトロゾール

乳がんは、その進行に伴い、女性の日常生活活動能力に影響を及ぼすようになります。この試験の中で研究者は、カルノフスキー評価指標を用いて日常生活活動能力を測定しました。この評価指標は100点満点で測定し、20点以上の変動があると臨床的関連があるとみなされます。この測定結果では、平均して、レトロゾール投与群がタモキシフェン投与群に比べて、生活活動能力レベルを長期間維持することが認められました。レトロゾールでホルモン療法を開始した女性患者が試験開始時の生活活動能力レベルを確実に維持できる期間の中央値 (20点以下は除外) は、4.6年以上でした。一方、タモキシフェン投与群の場合、期間の中央値 (20点以上は除外) は3.5年でした。

ノバルティス ファーマ社がん領域事業部部長のデビッド・エプスタインは次のように語っています。「この新しいデータは、進行・再発乳がん患者を対象とした、ホルモン療法としては初めて2年の生存率においてタモキシフェンよりも優れた結果を示したと言えます。ノバルティスは、医療担当者はもとより患者さんおよびそのご家族に、従来の薬剤に見られない臨床上的違いを、レトロゾールの特長としてはっきりと示すことができ、とてもうれしく思います」

乳がんについて

ヨーロッパでは毎年20万人以上の女性が乳がんと診断され、この数字は、ヨーロッパでの全女性がん患者の28%以上に相当します。生涯の中で乳がんを発症する女性は9人に1人であり、ヨーロッパでの全女性悪性腫瘍患者の20%～25%です。米国においては、がんの中で最も一般的なのが乳がんです。毎年192,200人も女性患者さんが新たに乳がんと診断され、その大部分は閉経後の女性 (50才以上) です。

レトロゾールについて

第三世代のアロマターゼ阻害剤であるレトロゾールは、1日1回の経口剤で、海外ではホルモン受容体が陽性と認められる閉経後の進行・再発乳がんのファーストライン治療薬です。レトロゾールは現在、75カ国以上で発売されており、50カ国以上ですでにファーストラインの適応症を取得しています。また、世界20カ国でネオ・アジュバント療法 (手術前にがんを小さくするために実施される治療法) に対して適応症を取得しています。

上記の発表には、現時点での将来への予想と期待が一部含まれております。従って、その内容に関しては、また将来の結果については、不確実な要素や予見できないリスクなどにより、将来の結果が現在の予想と異なる可能性があることをご確認ください。なお、詳細につきましては、ノバルティスが米国証券取引委員会に届けておりますForm 20-Fをご参照ください。

ノバルティスは、医薬品、コンシューマーヘルス、ジェネリック、アイケア、動物薬を事業の柱とする、ヘルスケアにおける世界的リーダーで、ニューヨーク証券取引所に上場しています。ノバルティス グループの継続する事業の2000年度の売り上げは291億スイスフラン (約1兆8,600億円)、研究開発には約40億スイスフラン (2,600億円) を投資しています。スイス・パーゼル市に本拠を置くノバルティスは、約70,000人の社員を擁し、世界140カ国以上で事業を行っています。詳細は、<http://www.novartis.com>をご覧ください。

以上